SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 160

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 11 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 13 giugno 2023.

Concessione del servizio di distribuzione dell'energia elettrica nel territorio del Comune di Saracinesco.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, che attua la direttiva 96/92/CE, recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica ed in particolare l'art. 9, comma 1, ai sensi del quale l'attività di distribuzione dell'energia elettrica è svolta in regime di concessione rilasciata dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro dello sviluppo economico, e l'art. 9, comma 1, che prevede che le imprese distributrici operanti alla data 1° aprile 1999, ivi comprese, per la quota diversa dai propri soci, le società cooperative di produzione e distribuzione di cui all'art. 4, numero 8, della legge 6 dicembre 1962, n. 1643, continuano a svolgere il servizio di distribuzione sulla base di concessioni rilasciate entro il 31 marzo 2001 dal Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato e aventi scadenza il 31 dicembre 2030;

Visto in particolare l'art. 9, comma 3, del citato decreto legislativo, ai sensi del quale al fine di razionalizzare la distribuzione dell'energia elettrica, è rilasciata una sola concessione di distribuzione per ambito comunale e che prevede per i comuni ove, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono operanti più distributori, questi ultimi, attraverso le normali regole di mercato, adottano le opportune iniziative per la loro aggregazione e sottopongono per approvazione le relative proposte al Ministro dell'industria, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità e per la istituzione delle autorità di regolazione dei servizi stessi ed in particolare, gli articoli 2, commi 35, 36 e 37, e 3, comma 8, recanti norme in materia di concessioni nei settori ivi disciplinati ed in materia di attività elettriche esercitate dalle imprese elettriche degli enti locali;

Vista la delibera dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas n. 61/99 dell'11 maggio 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 1999, recante norme sulla separazione contabile amministrativa per i soggetti giuridici che operano nel settore dell'energia elettrica;

Visto il decreto del Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999 di determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale (e i successivi decreti di ampliamento);

Vista la proposta dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas formulata con delibera 37/01 del 28 febbraio 2001, ritenuto inoltre:

che, al fine di salvaguardare gli sviluppi futuri in materia di razionalizzazione dell'attività di distribuzione di energia elettrica, le concessioni devono essere rilasciate preferibilmente sulla base dell'ambito territoriale individuato a livello di comune, in conformità a quanto stabilito al comma 3, dell'art. 9, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79;

che, in relazione alle esigenze di sviluppo del sistema elettrico nazionale e agli sviluppi del processo di liberalizzazione del mercato elettrico, l'ambito territoriale potrà essere oggetto di modifiche a seguito di eventuali separazioni e cessioni di rami d'azienda dedicati all'esercizio dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica in conseguenza dei quali la concessione, previa approvazione del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, può essere volturata all'altro soggetto;

che l'attività di misura dell'energia elettrica, pur non essendo oggetto della concessione di distribuzione dell'energia elettrica, deve essere comunque assicurata dai distributori anche se non in via esclusiva, tenendo conto delle peculiarità dell'utenza e dell'evoluzione della normativa in materia;

che, al fine di garantire la trasparenza dell'attività di distribuzione di energia elettrica, la gestione, la manutenzione e lo sviluppo dei servizi di tele conduzione necessitano di apposite disposizioni;

Visto il parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato formulato con lettera n. 17051 in data 5 aprile 2001;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante «Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE»;

Vista la nota prot. n. 206598 del 17 marzo 2000 con la quale l'allora Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, preso atto della volontà del comune comunicata con nota del 26 febbraio 2000, ha comunicato l'avvio del procedimento di assegnazione della concessione, invitando a inviare entro il 31 marzo 2000 la proposta di aggregazione dei due distributori compresenti nel territorio comunale;

Considerato che il Comune di Saracinesco, con nota prot. 1020 del 30 marzo 2000 ha comunicato all'allora Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la volontà di pervenire ad una aggregazione consensuale per l'assegnazione della concessione del servizio di distribuzione nel territorio comunale, pur non avendo riscontro in tal senso dalla società ACEA S.p.a.; in particolare, specificando che, già dal 1999, erano state avviate le interlocuzioni formali con la società ACEA S.p.a., allora distributore compresente nel territorio comunale, per individuare un percorso condiviso di assegnazione della concessione secondo la normativa vigente, rendendo edotto di tale confronto anche l'allora Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Vista la successiva nota del 5 aprile 2001, prot. n. 1249, all'allora Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato con la quale il Comune di Saracinesco (RM), verificata l'assenza di disponibilità della società ACEA S.p.a., chiedeva di procedere per il rilascio della concessione di distribuzione di energia elettrica al medesimo comune;

Considerato che il consiglio comunale di Saracinesco, con delibera n. 6 del 20 aprile 2002, ha specificato che l'ente «non può sottoscrivere la convenzione per la concessione relativa alla distribuzione dell'energia elettrica nel territorio comunale, non disponendo delle risorse finanziarie, umane e tecniche per l'esercizio di detta attività quale distributore esclusivo», non ha autorizzato di fatto il sindaco alla sottoscrizione della convenzione, bloccando così la conclusione dell'*iter* di assegnazione della concessione nel territorio del Comune di Saracinesco;

Vista la successiva nota prot. n. 1321 del 28 ottobre 2019 a questo Ministero con la quale il Comune di Saracinesco (RM), ha comunicato la piena disponibilità dell'ente alla sottoscrizione della convenzione, manifestando di fatto la volontà al riavvio e alla prosecuzione del procedimento per il rilascio della concessione di distribuzione di energia elettrica nel comune medesimo;

Considerato che questa amministrazione con nota prot. n. 2738 del 5 febbraio 2020, evidenziava all'amministrazione comunale la necessità di acquisire integrazioni;

Considerato che il comune ha riscontrato alla predetta richiesta di integrazioni di questa amministrazione con nota prot. n. 328 del 20 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 2 che:

al comma 2, apporta modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, così attribuendo al Ministero della transizione ecologica le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi allo sviluppo sostenibile nelle materie, tra le altre, riguardanti la definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e provvedimenti a essi inerenti tra cui l'autorizzazione di impianti di produzione di energia di competenza statale, compresi quelli da fonti rinnovabili, anche se ubicati in mare;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 4 che:

al comma 1, stabilisce che «Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

al comma 2, prevede che «Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* all' art. 35: 1) il comma 1 è abrogato; 2) al comma 2: 2.1. all'alinea le parole: «Al Ministero della transizione ecologica» sono sostituite dalle seguenti: «Al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica» e dopo le parole: «sviluppo sostenibile» sono inserite le seguenti: «e alla sicurezza energetica»; (…); 2.3. alla lettera *b)*, dopo le parole: «provvedimenti ad essi inerenti;» sono inserite le seguenti: «individuazione e attuazione delle misure atte a garantire la sicurezza, la flessibilità e la continuità degli approvvigionamenti di energia;»; 3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Attribuzioni)»; *b)* la rubrica del Capo VIII del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Considerato che nella predetta nota prot.n. 1321 del 28 ottobre 2019 il comune confermava l'esercizio in economia del servizio di distribuzione di energia elettrica nel territorio del comune medesimo, con una presenza significativa anche in termini quantitativi e quindi sufficiente a ritenere il comune stesso soggetto idoneo a garantire la razionalizzazione del servizio di distribuzione ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo n. 79/1999;

Vista la deliberazione n. 3 del 12 febbraio 2020 con la quale il consiglio comunale di Saracinesco ha autorizzato il sindaco a sottoscrivere la convenzione con l'allora M.I.S.E, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Considerato che la gestione dell'attività di distribuzione di energia è esercitata in economia dal Comune di Saracinesco nell'ambito territoriale del comune medesimo, con una presenza significativa anche in termini quantitativi, e che pertanto il comune, dall'esame della documentazione inviata, da ultimo con nota prot. 43991 del 23 marzo 2023, risulta essere idoneo ad espletare l'attività di distribuzione di energia elettrica, in quanto serve almeno il 20% delle utenze presenti sul territorio comunale;

Decreta:

Art. 1.

1. È rilasciata a titolo gratuito al Comune di Saracinesco con sede legale in piazza Roma, n. 3 - C.F. 86001790582 - P.IVA 02145961005 ai sensi dell'art. 1, comma 1, e dell'art. 9 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, la concessione dell'attività di distribuzione di energia elettrica nel Comune di Saracinesco.

2. Il servizio di cui al comma 1 deve essere svolto per le finalità e secondo le condizioni, modalità e limiti previsti dalla annessa convenzione.

3. La concessione di cui al comma 1 ha scadenza il 31 dicembre 2030.

Art. 2.

1. È approvata l'annessa convenzione stipulata tra il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e il Comune di Saracinesco per la disciplina della concessione relativa all'attività di distribuzione di energia elettrica nel comune medesimo.

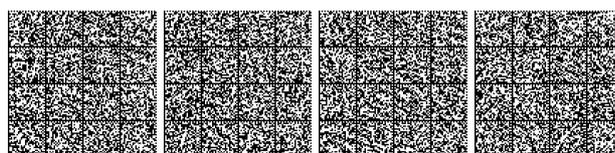
2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

AVVERTENZA:

L'allegato al presente decreto è disponibile sul sito www.mase.it

23A03821

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 giugno 2023.

Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU, riferito all'anno 2022, derivante dall'esenzione per i fabbricati inagibili ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 - come modificato dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e dall'art. 9, comma 1-*septies*, lettere *a)* e *b)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 - che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e dal tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a decorrere dalla rata scadente successivamente al 21 agosto 2017, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno, colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi e comunque fino all'anno di imposta 2023;

Visto l'art. 1, comma 738, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2020, l'imposta unica comunale (IUC) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è abolita con contestuale eliminazione della TASI e che l'IMU è disciplinata dalle disposizioni di cui ai commi da 739 a 783 dello stesso art. 1;

Considerato che, ai sensi dell'art. 32, comma 2, del citato decreto-legge n. 109 del 2018, come modificato dall'art. 9, comma 1-*octies*, del menzionato decreto-legge n. 73 del 2021, i criteri e le modalità per il rimborso ai comuni interessati del minor gettito connesso alla predetta esenzione sono stabiliti con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la conferenza Stato-città ed autonomie locali, nel limite massimo complessivo di 1,43 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e nel limite massimo complessivo di 1,35 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Visti i precedenti decreti del 2 marzo e 21 dicembre 2018, del 4 aprile 2019, del 25 agosto 2020 e del 4 maggio 2022, con i quali sono stati disposti i rimborsi ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU e della TASI, riferito, rispettivamente, al secondo semestre 2017, all'anno 2018 e all'anno 2019, e del minor gettito dell'IMU riferito all'anno 2020 e all'anno 2021, derivanti dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017;

Ritenuto ora di dover procedere al rimborso per l'anno 2022, per un importo complessivo di euro 912.966,00, sulla base della stima del minor gettito dell'IMU per il medesimo anno elaborata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze;

Sentita la conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 21 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

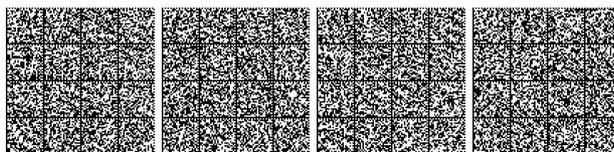
Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU, riferito all'anno 2022, derivante dall'esenzione per i fabbricati inagibili ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, e all'art. 32, comma 2, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, il rimborso del minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 1, commi da 739 a 783, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi, ed in ogni caso fino all'anno di imposta 2023, è determinato per l'annualità 2022 in complessivi euro 912.966,00 ed attribuito ai comuni interessati nelle misure indicate nell'allegato 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2023

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

Il direttore generale delle finanze
SPALLETTA

ALLEGATO *1*

Art. 2, comma 5-*ter* , del decreto-legge 16 ottobre 2017 n. 148, convertito con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172.

	Regione	Provincia	Comune	Contributo esenzione Imu anno 2022. Euro
1	**Campania**	**NA**	**Casamicciola Terme**	**505.491,00**
2	**Campania**	**NA**	**Lacco Ameno**	**308.232,00**
3	**Campania**	**NA**	**Forio**	**99.243,00**
			Totale	**912.966,00**

23A03944

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 maggio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «CLEANDROP» nell'ambito del programma Eurostars 3 CoD 01 Call 2021. (Decreto n. 83/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145, (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147, (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861, (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016), «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni, di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018, con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connes-

se attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il d.d. n. 518 del 29 novembre 2022, reg. UCB n. 122 del 12 dicembre 2022, con il quale è stato assunto l'impegno, sul PG 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2022, dell'importo complessivo di euro 8.167.608,30, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista la *European partnership on Innovative SMEs*, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-EIE-2021-INNOVSMES-01;

Considerato che la *European partnership on Innovative SMEs* ha pubblicato il bando internazionale denominato Eurostars 3 CoD 01, per il finanziamento di progetti di cooperazione internazionale a cui il Ministero dell'università e della ricerca (MUR) ha aderito con un *budget* pari ad euro 2.000.000,00, nella forma di contributo alla spesa a valere su risorse disponibili sul Fondo FIRST 2021 come da lettera di impegno n. 9299 del 22 giugno 2021;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *European partnership on Innovative SMEs Call* 2021, pubblicato con scadenza il 4 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando Eurostars 3 CoD 01 *Call* 2021, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 7 ottobre 2021, prot. MUR n. 14123;

Vista la fase finale della *Funding synchronization* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «CLEANDROP - *Catalytic oxidation-driven water treatment reactors & AI supported real-time monitoring of PMTs*», avente come obiettivo reattori basati sull'ossidazione catalitica e monitoraggio in tempo reale su *cloud* supportato da intelligenza artificiale per il trattamento di PMT nelle acque e con un costo complessivo pari ad euro 569.662,49;

Vista la nota prot. MUR n. 8942 del 10 ottobre 2022, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «CLEANDROP»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CLEANDROP» figurano i seguenti proponenti italiani:

capofila Cubbit S.r.l.;

SB Alma Mater Studiorum Università di Bologna;

Vista la procura notarile rep. n. 4024 racc. 2509 in data 6 aprile 2022 a firma della dott.ssa Chiara Maria Florio notaio in Bologna, con la quale il prof. Giovanni Molinari rettore *pro tempore* e legale rappresentante della Alma Mater Università degli studi di Bologna, conferisce procura al sig. Stefano Onofri presidente del consiglio di amministrazione e legale rappresentante della Cubbit S.r.l., in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «CLEANDROP»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 370 del 10 ottobre 2022, reg. UCB n. 164 in data 17 ottobre 2022, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Danilo Milardi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Danilo Milardi con relazione acquisita in data 24 gennaio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. acquisita in data 25 ottobre 2022, prot. MUR n. 10050;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e in-

tegrazioni», (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR:

capofila Cubbit S.r.l. n. 12533638 del 9 maggio 2023;

SB Alma Mater Studiorum Università di Bologna n. 12533643 del 9 maggio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

capofila Cubbit S.r.l. n. 22982974 del 3 maggio 2023;

SB Alma Mater Studiorum Università di Bologna n. 22982972 del 3 maggio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «CLEANDROP» per un contributo complessivo pari ad euro 247.643,75;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CLEANDROP» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 247.643,75 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul capitolo 7345, PG 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'ottanta per cento del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del cinquanta per cento nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1879

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A03883

DECRETO 11 maggio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «YESvGaN» nell'ambito del programma ECSEL Call 2020. (Decreto n. 80/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE
E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1,

comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giuno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicemrbe 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto direttoriale n. 1906 del 9 febbraio 2022, reg. UCB n. 269, in data 17 febbraio 2022, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Massimo Vitelli e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Massimo Vitelli con relazione acquisita in data 12 febbraio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il riparto FIRST 2020 cap. 7245, di cui al DM n. 3207 del 1° marzo 2021 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420;

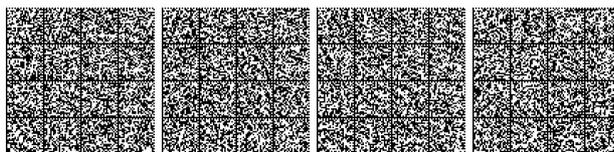
Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2020, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 563 del 1° marzo 2021 reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021;

Visto il trasferimento sul capitolo 7345 dei residui correnti afferenti ai capitoli 7245 destinati alla copertura di finanziamenti in favore delle iniziative di cooperazione internazionale, così come da nota prot. MUR n. 19708 in data 21 novembre 2022, a firma del direttore generale dott. Di Felice;

Vista l'iniziativa europea «ECSEL *Joint Undertaking: Electronic Components and Systems for European Leadership*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 561/2014 del 6 maggio 2014;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla ECSEL *Joint Undertaking* pubblicato in data 5 febbraio 2020 con scadenza il 16 settembre 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 7059 del 5 mag-

gio 2020, successivamente incrementato con e-mail del 21 dicembre 2020 dal direttore generale della DGR dott. Di Felice;

Considerato che per il bando ECSEL*Joint Undertaking Call* 2020, di cui trattasi è stato emanato l'Avviso Integrativo in data 12 giugno 2020 prot. MUR n. 825;

Vista la decisione finale del Comitato delle autorità pubbliche PAB ECSEL con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*YESvGaN- Vertical GaN on Silicon: Wide Band Gap Power at Silicon Cost»,* avente come obiettivo la realizzazione di un dispositivo transistor *Wide Band Gap* verticale, che dovrebbe offrire prestazioni elevate come gli attuali WBG in commercio, ma a un costo inferiore e con un costo complessivo pari a euro 1.699.700,00;

Vista la nota prot. MUR n. 158 del 5 gennaio 2021, a firma dello scrivente in qualità di Dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «YESvGaN »;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale » YESvGaN» figurano i seguenti proponenti italiani:

Capofila Raw Power S.r.l.;

SB Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica IUNET;

SB Aurel S.p.a.

Vista la procura notarile rep. n. 24612 del 19 maggio 2021 a firma del dott. Alessandro Magnani notaio in San Lazzaro di Savena con la quale il sig. Auro Montanari legale rappresentante della Aurel S.p.a. delega il sig. Andrea Stefano Crinto legale rappresentante della Raw Power S.r.l., in qualità di capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 79918 del 21 maggio 2021 a firma del dott. Tomaso Vezzi Notaio in Modena con la quale il sig. Luca Selmi legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica IUNET delega il sig. Andrea Stefano Crinto legale rappresentante della Raw Power S.r.l., in qualità di capofila;

Visti gli esiti istruttori relativi alla fase ex- ante da parte dell'IC Agenzia Invitalia S.p.a. acquisiti agli atti in data 18 aprile 2023;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto » YESvGaN»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR:

Capofila Raw Power Srl n. 12533825 del 9 maggio 2023;

SB Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica IUNET n. 12533828 del 9 maggio 2023;

SB Aurel S.p.a. n. 12533829 del 9 maggio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf*:

Capofila Raw Power S.r.l. n. 22978103 del 3 maggio 2023;

SB Consorzio nazionale interuniversitario per la Nanoelettronica IUNET n. 22978104 del 3 maggio 2023;

SB Aurel S.p.a. n. 22978115 del 3 maggio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

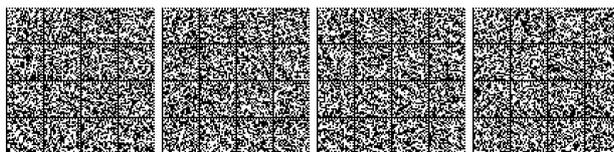
Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «YESvGaN «è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 414.200,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap. 7345;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal pogramma ECSEL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

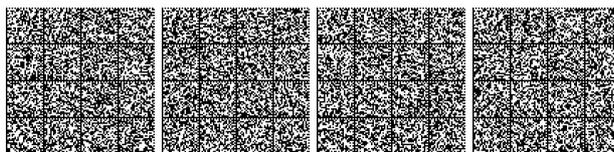
Roma, 11 maggio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1908

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A03903

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023.

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione e, in particolare, l'art. 24, paragrafo 9, che prevede che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto l'art. 22 del predetto regolamento (UE) 2017/746, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 12, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze siano definite, per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto;

Tenuto conto del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi;

Ritenuto di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi della classe D;

Ritenuto, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto art. 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2023 (rep. atti n. 74/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di «identificativo unico del dispositivo» di cui all'art. 2, numero 15 e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, numero 29 del regolamento (UE) 2017/746, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.

2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato allegato VI, parte C.

Art. 3.

Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 13, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 138 del 2022.

Art. 4.

Modalità di registrazione e conservazione

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5.

Tempi di conservazione

1. Le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, sono conservate per un periodo minimo di dieci anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 2, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono applicare le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, e all'art. 4, comma 1, si applicano a decorrere da centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1977

23A03884

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 453/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2022, con la quale la società Biomarin International Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale VOXZOGO (vosoritide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 28 marzo 2023;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale VOXZOGO (vosoritide):

«Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i cinque anni. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini – A.I.C. n. 049692015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.851,88;

«0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.851,88;

«1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.851,88.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i cinque anni. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica», da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016

(legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Validità del contratto:

Accordo integrativo della determina AIFA n. 651/2022 8 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 del 12 settembre 2022, la cui validità si estende al 13 settembre 2024.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Voxzogo», a base di vosoritide per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web.*

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voxzogo» (vosoritide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03885

DETERMINA 3 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyvgart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 454/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 180/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 265 del 12 novembre 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di efgartigimod alfa "Vyvgart"»;

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2022 con la quale la società Argenx BVBA ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Vyvgart» (efgartigimod alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 gennaio 2023 e nelle seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VYVGART (efgartigimod alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

Confezione:

«20 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7.721,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12.744,29.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Vyvgart», a base di efgartigimod alfa per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:

gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;

punteggio MG-ADL ≥5 (con >50% del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari);

presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):

almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure

necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure

effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vyvgart» (efgartigimod alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03886

DETERMINA 3 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Epaclob», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 457/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2089/2016 del 20 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 34 del 10 febbraio 2017, con la quale la società Jacobsen Pharma Consultancy A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epaclob» (clobazam);

Visto il trasferimento di titolarità da Jacobsen Pharma Consultancy A/S a Martindale Pharmaceuticals Limited, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 257 del 3 novembre 2017;

Visto il trasferimento di titolarità da Martindale Pharmaceuticals Limited a Ethypharm S.A., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 165 del 16 luglio 2019;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2022 con la quale la società Ethypharm S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Epaclob» (clobazam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EPACLOB (clobazam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 045041011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 367,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 607,13.

Confezione: «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml – A.I.C. n. 045041023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 551,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 910,69.

Confezione: «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 045041035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 919,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.517,82.

Confezione: «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 045041047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 735,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.214,25.

Confezione: «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml – A.I.C. n. 045041050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.103,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.821,38.

Confezione: «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 045041062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.839,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.035,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epaclob» (clobazam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03887

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idrossiclorochina solfato, «Plaquenil».

Estratto determina AAM/PPA n. 427/2023 del 28 giugno 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del worksharing approvato dallo Stato Membro di Riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.5 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il commitment del MAH a seguito della conclusione della procedura IE/H/xxxx/WS/120

relativamente al medicinale PLAQUENIL

Confezione:

A.I.C. n. 013967056 - «200 mg compresse rivestite» 30 compresse

Codice di procedura europea: IE/H/xxxx/WS/160

Codice pratica: VC2/2021/412

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Deflazacort, «Deflan».

Estratto determina AAM/PPA n. 432/2023 del 28 giugno 2023

È utorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per l'aggiunta dell'avvertenza e dell'effetto indesiderato per la Necrolisi Epidermica Tossica, a seguito di un *Emerging Safety Issue* segnalato all'Autorità italiana per il medicinale, a base di deflazacort, «Deflan» come di seguito riportato.

Medicinale: DEFLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 026046019 - «6 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 026046021 - «30 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 026046033 - «22,75 mg/ml gocce orali, sospensione» flacone 13 ml;

A.I.C. n. 026046045 - «22,75 mg/ml gocce orali, sospensione» flacone 8 ml.

Titolare A.I.C.: laboratori guidotti S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 - La Vettola - 56122 - Pisa, Italia - Codice fiscale n. 00678100504.

Codice pratica: VN2/2022/180.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bendamustina, «Bendamustina Aurobindo» e del medicinale per uso umano a base di pemetrexed «Pemetrexed Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 433/2023 del 28 giugno 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/619.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, fino ad ora intestati a nome della società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale n. 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102, 21047 Saronno (VA), Italia.

Medicinale: BENDAMUSTINA AUROBINDO.

Confezioni A.I.C. n.:

050098019 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg;

050098021 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg;

050098033 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg;

050098045 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg;

050098058 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg;

050098060 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg;

050098072 - «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg.

Medicinale: PEMETREXED AUROBINDO.

Confezioni A.I.C. n.:

050076013 - «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

050076025 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

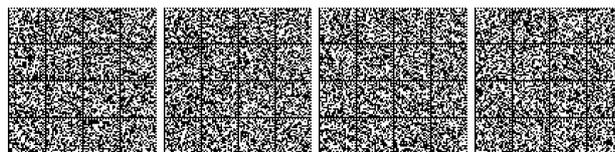
050076037 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro,

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di imipenem/cilastatina, «Imipenem e Cilastatina Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 434/2023 del 28 giugno 2023

Trasferimento di titolaritá: MC1/2023/332.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Aurobindo Pharma (ITALIA) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia.

Medicinale: IMIPENEM E CILASTATINA AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 040005011 - «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040005023 - «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro;

alla società Eugia Pharma (MALTA) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 435/2023 del 28 giugno 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di Tipo II, C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Aggiornamento dei paragrafi n. 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguentemente delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo sostenuto da una *clinical overview*.

Aggiornamento del paragrafo n. 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per le confezioni dei medicinali interessati dalla variazione.

Relativamente ai medicinali ULTRALAN DERMATOLOGICO (A.I.C. n. 020910) e PEVISONE (A.I.C. n. 025036) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

«Ultralan dermatologico»:

A.I.C.: 020910055 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 20 g.;

A.I.C.: 020910067 - «0,25%+ 0,25% crema» tubo 30 g.;

«Pevisone»:

A.I.C.: 025036029 - «1%+ 0,1 % emulsione cutanea» flacone da 30 ml.

Codice pratica: VC2/2022/406.

Numero procedura: DE/H/xxx/WS/1143.

Titolare A.I.C.: Karo Pharma AB (codice SIS 4974).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobulina umana normale, «Cuvitru».

Estratto determina AAM/PPA n. 436/2023 del 28 giugno 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale CUVITRU:

tipo II, C.I.4) - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Si modificano il paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente all'aggiunta della «somministrazione manuale» come modalità di somministrazione sottocutanea alternativa del medicinale.

Si aggiornano il paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente al «contenuto di sodio».

Si apportano altresì modifiche editoriali nei testi.

Confezioni:

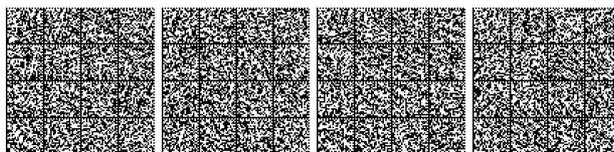
A.I.C. n. 044244010 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml:

A.I.C. n. 044244022 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244034 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244046 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244059 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044244061 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044244073 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044244085 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244097 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 30 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244109 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244111 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 30 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244123 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 5 flaconcini in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244135 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244147 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244150 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244162 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 40 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria.

Numero procedura: AT/H/0631/001/II/033.

Codice pratica: VC2/2022/299.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03832

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Riconoscimento dell'organizzazione di produttori per la pesca del Tonno rosso (*Thunnus thynnis*) denominata «Tonnieri Italiani a.r.l.», in Salerno.

Con decreto direttoriale n. 345602 del 3 luglio 2023 del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976 n. 1057, la «Tonnieri Italiani a.r.l.», con sede a Salerno, è riconosciuta quale «Organizzazione di produttori per la pesca del Tonno rosso (*Thunnus thynnis*)».

Il testo integrale del decreto, comprensivo degli allegati, è consultabile sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: www.politicheagricole.it

23A03888

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Revoca del decreto di scioglimento della società cooperativa «Tessalo Care»

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), la revoca del decreto di scioglimento per atto dell'autorità n. 7957/2023 del 3 maggio 2023 della cooperativa «Tessalo Care società cooperativa», con sede a Lana (BZ), via Bolzano n. 2 (C.F. 03002510216).

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 34 comma 2, della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

Bolzano, 29 giugno 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A03846

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-160) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00